ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HESKA PERIO*ceutic* Gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire contient :

2.1	**Principe actif**	Doxycycline hyclate, Ph. eur. (équivalent à 44 mg de doxycycline; lorsqu'il est reconstitué suivant les recommandations, le produit contient 8,8% p/p de doxycycline.)	51 mg
2.2	**Excipients**	Poly(DL-lactide)	165 mg
		N-méthyl-2-pyrrolidone	285 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour gel dentaire

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

La doxycycline est un dérivé semi-synthétique de la tétracycline. Comme les antibiotiques de la classe tétracycline, la doxycycline est un antibiotique bactériostatique ayant un large spectre d'activité antimicrobienne. Au contact d'un environnement aqueux (liquide parodontal gingival), le polymère durcit pour former un système d'administration souple et solide dans la/les cavité(s) parodontale(s) traitée(s). La doxycycline est libérée dans le liquide parodontal gingival pour assurer un effet local sur les germes présents, en particulier les bactéries anaérobies à Gram négatif, impliquées dans la parodontolyse. La portée et la durée de la libération dépendent d'un grand nombre de variables. Généralement, des concentrations de doxycycline supérieures à la CMI appropriée (6 µg/ml) sont maintenues pendant au moins 7 joursDoxycycline est détectable pendant 28 jours dans la plupart des cas.

Au cours d'un essai clinique, la concentration plasmatique maximale de la doxycycline (0,7 µg/ml) a été observée 6 heures après le traitement (2 à 4 dents affectées chez chacun des 6 chiens). Les concentrations plasmatiques de doxycycline observées 12 heures après administration étaient égales ou inférieures à la limite de quantification (0,1 - 0,4 µg/ml). La doxycycline n'a pas été décelée dans les échantillons de plasma 24 heures après le traitement ou à aucun moment ultérieur. Toutes les concentrations de doxycycline décelables ont été nettement inférieures à celles associées à une activité ou une toxicité systémique. On a observé une concentration maximale de doxycycline de 1749 µg/ml dans le liquide parodontal gingival 12 heures après le traitement.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la parodontolyse chez le chien.

Des cavités parodontales d'une profondeur ≥ 4mm à l'examen, indiquent une pathologie qui peut répondre au traitement par HESKA PERIO*ceutic* Gel. L'utilisation de ce produit suivant les recommandations devrait se traduire par des augmentations du degré d'attachement, des diminutions de la profondeur de la cavité parodontale, une action antimicrobienne locale et une meilleure hygiène des gencives. On devrait noter une nette amélioration de ces paramètres dans les 2 à 4 semaines suivant le traitement. La réponse de chaque chien dépend de la sévérité de son état et de l'efficacité du traitement d'appoint.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien de moins d'un an car l'administration de tétracyclines pendant le développement dentaire a été associée à une décoloration permanente des dents. Ce produit n'est pas indiqué en cas de fistules oro-nasales, d'abcès périapicaux ou de dents gravement détériorées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu

5.5 Précaution(s) particulière(s) d'emploi

Aucune connue

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Contre-indiquée chez la chienne gravide ou allaitante. L'administration du produit chez le chien reproducteur n'a pas été évaluée.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

La doxycycline pouvant se fixer sur le zinc, l'administration concomitante de produits contenant du zinc (par exemple, solutions de chlorhexidine formulées avec du gluconate de zinc) n'est pas recommandée.

5.8 Posologie et mode d'administration

Mode d'emploi: appliquer sur la gencive de la/des cavité(s) parodontale(s) des dents affectées.

Les dents doivent être nettoyées et détartrées avant d'appliquer le produit. Si nécessaire, effectuer un surfaçage radiculaire et un parage des sites affectés. Le produit est appliqué après administration d'un sédatif ou sous anesthésie. Utiliser le nombre d'unités requises pour remplir les cavités parodontales des dents affectées.

Chaque poche contient 2 seringues et une canule à extrémité émoussée. La seringue A contient le dispositif d'administration du polymère et la seringue B contient la doxycycline. Verrouiller les seringues ensemble. Avec la seringue A, utiliser les pistons des seringues A et B pour échanger le produit entre les seringues environ 100 fois pour obtenir un mélange homogène. Remplir complètement la seringue A avec le mélange, séparer les seringues et verrouiller la canule à extrémité émoussée fournie sur la seringue A. La canule peut être courbée à l'angle voulu. Placer doucement la canule à 1 ou 2 mm en dessous du bord de la gencive de la dent affectée. Envoyer une petite quantité du mélange dans chaque cavité parodontale d'au moins 4 mm de profondeur. S'assurer que les cavités soient remplies approximativement jusqu'au bord de la gencive. La formule commence à se solidifier dès l'application; néanmoins, un lavage avec quelques gouttes d'eau ou d'une solution de chlorure de sodium facilite le processus. Lorsque le mélange durcit, la surface exposée du produit peut être enfoncée dans la cavité avec le bord d'une spatule enduite de cire ou le dos d'une curette. Attendre 30 à 60 secondes pour permettre au polymère de durcir avant de l'enfoncer dans la cavité. Le bord de la gencive peut être comprimé pour éviter une mobilisation accidentelle du polymère. Le produit est biodégradable. Il n'est donc pas nécessaire de l'enlever lors d'une visite ultérieure. Prévenir les propriétaires de ne pas brosser les dents traitées au cours des deux semaines qui suivent le traitement.

Le traitement de la parodontolyse nécessite un programme complet de détartrage et de nettoyage régulier, de soins à domicile et d'hygiène bucco-dentaire (par ex. brossage, rinçage ou utilisation de dispositifs de mastication) outre l'application de ce produit. Les cas sévères peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.

La seringue B vide doit être placée dans la poche en aluminium refermable pour faciliter le mélange si le produit reconstitué est conservé.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite en cas d'urgence, antidotes)

Les études animales cibles ont indiqué une marge de sécurité importante. Un surdosage est peu probable.

5.10 Mises en garde spéciales pour chaque espèce cible

Aucune connue

5.11 Temps d'attente

Sans objet

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains avec soin après l'administration.

En raison de la libération continue de doxycycline dans le liquide parodontal gingival et la salive, les propriétaires de chiens allergiques aux tétracyclines à usage local doivent éviter le contact avec la salive des chiens traités.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités (majeures)

Aucune connue

6.2 Durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament vétérinaire ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

18 mois
Produit reconstitué : 3 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à 2°C-8°C.
Le produit reconstitué non utilisé le jour du mélange doit être conservé à une température ambiante (≤ 25° C) dans la poche en aluminium refermable et doit être utilisé dans les 3 jours qui suivent le mélange. Avant l'utilisation du produit reconstitué conservé, dix échanges nouveaux entre seringues doivent être effectués.

6.4 Nature et contenu du récipient

Chaque unité de HESKA PERIO*ceutic* Gel contient deux seringues en polypropylène : la seringue A (dispositif d'administration de 450 mg de polymère) et la seringue B (51 mg de doxycycline hyclate, qui est équivalent à 44 mg de doxycycline). Lorsqu'il est reconstitué suivant les recommandations, le produit contient environ 0,5 ml d'un gel à 8,8% p/p de doxycycline). La seringue A est thermo-scellée dans une poche d'aluminium interne. La poche interne, la seringue B et une canule à extrémité émoussée sont thermo-scellées dans une poche d'aluminium externe. Disponibles par boîte de trois (contenant une canule à extrémité émoussée supplémentaire) ou par boîte de 10 (contenant 3 canules à extrémité émoussée supplémentaires).

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Heska UK, Limited
P.O. Box 6, 5 George Street
Teignmouth, Devon TQ14 8AH
Royaume-Uni

8. NUMÉRO AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II
TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE(S) DE L'IMPORTATION ET DE LA LIBÉRATION DES LOTS ET
CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION

FATRO S.P.A
40064 Ozzano Emilia
Bologna
Via Emilia 285 Italie

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

C. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS QUI PEUVENT ÊTRE ACCEPTÉES CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT (CEE) No 2377/90 DU CONSEIL

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

Etiquetage pour boîte externe de 3 unités

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HESKA PERIO*ceutic* Gel

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Principe actif : doxycycline hyclate, Ph. eur., 51 mg (équivalent à 44 mg de doxycycline). Reconstitué suivant les instructions, le produit contient 8,8% p/p de doxycycline.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour gel dentaire

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 3 unités

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Traitement de la parodontolyse chez le chien.
L'utilisation de ce produit suivant les recommandations devrait se traduire par des augmentations du degré d'attachement, des diminutions de la profondeur de la cavité parodontale, une action antimicrobienne locale et une meilleure hygiène des gencives.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Pour administration sub-gingivale

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Se laver les mains avec soin après l'usage.

En raison de la libération continue de doxycycline dans le liquide parodontal gingival et la salive, les propriétaires de chiens sensibles aux tétracyclines à usage local doivent éviter le contact avec la salive des chiens traités.

10. DATE DE PÉREMPTION

Date de péremption : mois/année

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à 2°C-8°C.
Le produit reconstitué non utilisé le jour du mélange peut être conservé à température ambiante (≤ 25° C) dans la poche en aluminium refermable et doit être utilisé dans les 3 jours qui suivent le mélange. Avant utilisation du produit reconstitué conservé, dix échanges nouveaux entre seringues doivent être effectués.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

A tenir hors de portée des enfants

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Heska UK, Limited
P.O. Box 6, 5 George Street
Teignmouth, Devon TQ14 8AH Royaume-Uni

Titulaire de l'autorisation de fabrication :

FATRO S.P.A.
40064 Ozzano Emilia
Bologne
Via Emilia 285, Italie

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Numéro du lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

19. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Etiquetage pour boîte externe de 10 unités

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HESKA PERIO*ceutic* Gel

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Principe actif : doxycycline hyclate, Ph. eur., 51 mg (équivalent à 44 mg de doxycycline). Reconstitué suivant les instructions, le produit contient 8,8% p/p de doxycycline.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour gel dentaire

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 unités

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Traitement de la parodontolyse chez le chien.
L'utilisation de ce produit suivant les recommandations devrait se traduire par des augmentations du degré d'attachement, des diminutions de la profondeur de la cavité parodontale, une action antimicrobienne locale et une meilleure hygiène des gencives.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Pour administration sub-gingivale

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Se laver les mains avec soin après l'usage.

En raison de la libération continue de doxycycline dans le liquide parodontal gingival et la salive, les propriétaires de chiens sensibles aux tétracyclines à usage local doivent éviter le contact avec la salive des chiens traités.

10. DATE DE PÉREMPTION

Date de péremption : mois/année

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à 2°C-8°C.
Le produit reconstitué non utilisé le jour du mélange peut être conservé à température ambiante (≤ 25° C) dans la poche en aluminium refermable et doit être utilisé dans les 3 jours qui suivent le mélange. Avant utilisation du produit reconstitué conservé, dix échanges supplémentaires entre seringues doivent être effectués.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

A tenir hors de portée des enfants

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Heska UK, Limited
P.O. Box 6, 5 George Street
Teignmouth, Devon TQ14 8AH Royaume-Uni

Titulaire de l'autorisation de fabrication :

FATRO S.P.A.
40064 Ozzano Emilia
Bologne
Via Emilia 285, Italie

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Numéro du lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

19. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Étiquetage - poche externe des unités individuelles

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HESKA PERIO*ceutic* Gel

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Principe actif : doxycycline hyclate, Ph. eur., 51 mg (équivalent à 44 mg de doxycycline). Reconstitué suivant les instructions, le produit contient 8,8% p/p de doxycycline.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration sub-gingivale.

4. NUMÉRO DE LOT

Numéro de lot

5. DATE DE PÉREMPTION

Date de péremption : mois/année

6. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Lire attentivement la notice contenue à l'intérieur du conditionnement.
Reconstitué le :
Déchirer ici pour ouvrir
Conserver à 2°C-8°C
Le produit reconstitué qui n'a pas été utilisé le jour de mélange doit être conservé à température ambiante (≤ 25°C) dans la poche en aluminium refermable et doit être utilisé dans les 3 jours qui suivent le mélange. Avant l'utilisation du produit reconstitué conservé, dix échanges supplémentaires entre seringues doivent être effectués.

Étiquetage - poche interne

Numéro du lot :
Date de péremption :

Étiquetage - seringue A

Seringue A
Dispositif d'administration de 450 mg de polymère
Numéro du lot :
Date de péremption : mois/année

Étiquetage - seringue B

Seringue B
44 mg de doxycycline
Numéro du lot :
Date de péremption : mois/année

B. NOTICE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HESKA PERIO*ceutic* Gel

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Le principe actif est la doxycycline hyclate, Ph. eur.

Chaque unité de HESKA PERIO*ceutic* Gel contient une seringue A (dispositif d'administration de 450 mg de polymère) et une seringue B (44 mg de doxycycline) dont le mélange produit une solution d'environ 0,5 ml d'un gel de doxycycline. Chaque unité contient également une canule à extrémité émoussée. Disponible en boîte de 3 unités (contenant 1 canule à extrémité émoussée supplémentaire) ou de 10 unités (contenant 3 canules à extrémité émoussée supplémentaires).

HESKA PERIO*ceutic* Gel, fourni avec deux seringues dont le contenu doit être mélangé avant emploi. La seringue A est le dispositif d'administration du polymère et la seringue B contient la substance active (doxycycline). Une fois mélangé, le produit est une solution à écoulement libre de doxycycline hyclate dont l'activité est équivalente à la doxycycline à 8,8 %. La formulation est appliquée sur la gencive dans la/les cavité(s) parodontale(s) des dents affectées et le polymère libère lentement la doxycycline qui a un effet antimicrobien local. Le produit n'est pas irritant et est biodégradable.

3. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Heska UK, Limited
P.O. Box 6, 5 George Street
Teignmouth, Devon TQ14 8AH
Royaume-Uni

Titulaire de l'autorisation de fabrication :

FATRO S.P.A.
40064 Ozzano Emilia
Bologne
Via Emilia 285 Italie

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)

Traitement de la parodontolyse chez le chien.

L'utilisation de ce produit conformément aux recommandations doit se traduire par des augmentations du degré d'attachement, des réductions de la profondeur de la cavité parodontale, une action antimicrobienne locale et une meilleure hygiène des gencives. Des cavités parodontales dont la profondeur est ≥ 4 mm à l'examen indiquent une pathologie susceptible de répondre au traitement par HESKA PERIO*ceutic* Gel. On doit noter une nette amélioration de ces paramètres dans les 2 à 4 semaines suivant le traitement. La réponse de chaque chien dépend de la sévérité de son état et de l'efficacité du traitement d'appoint.

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE

Utiliser le nombre d'unités requises pour remplir les cavité(s) parodontale(s) des dents affectées.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Le produit est appliqué sur les gencives dans les cavités parodontales des dents affectées.

Les dents doivent être nettoyées et détartrées avant d'appliquer le produit. Si nécessaire, administrer des soins radiculaires et effectuer un parage des sites affectés. Le produit est appliqué après avoir administré un sédatif à l'animal ou l'avoir anesthésié. Utiliser le nombre d'unités requises pour remplir les cavités parodontales des dents affectées.

Chaque poche contient 2 seringues et une canule à extrémité émoussée. La seringue A contient le dispositif d'administration du polymère et la seringue B contient la doxycycline. Verrouiller les seringues ensemble. Avec la seringue A, utiliser les pistons des seringues A et B pour échanger le produit entre les seringues environ 100 fois pour obtenir un mélange homogène. Remplir complètement la seringue A avec le mélange, séparer les seringues et verrouiller la canule à extrémité émoussée fournie à la seringue A. La canule peut être courbée à l'angle voulu. Placer doucement la canule à 1 ou 2 mm en dessous du bord de la gencive de la dent affectée. Envoyer une petite quantité du mélange dans chaque cavité parodontale d'au moins 4 mm de profondeur. S'assurer que les cavités soient remplies approximativement jusqu'au bord de la gencive. La formule commence à se solidifier dès l'application ; néanmoins un lavage avec quelques gouttes d'eau ou d'une solution de chlorure de sodium facilite le processus. Lorsque le mélange durcit, la surface exposée du produit peut être enfoncée dans la cavité avec le bord d'une spatule enduite de cire ou le dos d'une curette. Attendre 30 à 60 secondes pour permettre au polymère de durcir avant de l'enfoncer dans la cavité. Le bord de la gencive peut être comprimé pour éviter une mobilisation accidentelle du polymère. Le produit est biodégradable. Il n'est donc pas nécessaire de l'enlever lors d'une visite ultérieure. Prévenir les clients de ne pas brosser les dents traitées au cours des deux semaines qui suivent le traitement.

Le traitement de la parodontolyse nécessite un programme complet de détartrage et de nettoyage régulier, de soins à domicile et d'hygiène bucco-dentaire (par ex. brossage, rinçage ou utilisation de dispositifs de mastication) outre l'application de ce produit. Les cas sévères peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.

La seringue B vide doit être placée dans la poche en aluminium refermable pour faciliter le mélange si le produit reconstitué est conservé.

Se laver soigneusement les mains après usage.

8. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : La doxycycline est un dérivé semi-synthétique de la tétracycline. Comme les antibiotiques de la classe tétracycline, la doxycycline est un antibiotique bactériostatique dont le spectre d'activité antimicrobienne est large. Au contact d'un environnement aqueux (liquide parodontal gingival), le polymère durcit pour former un système d'administration pliable et solide dans la/les cavité(s) parodontale(s) traitée(s). La doxycycline est libérée dans le liquide parodontal gingival pendant un maximum de 28 jours afin d'avoir un effet local sur les germes, en particulier les bactéries anaérobies à Gram négatif impliquées dans la parodontolyse.

Au cours d'un essai clinique, la concentration plasmatique maximale de la doxycycline (0,7 µg/ml) a été observée 6 heures après le traitement (2 à 4 dents affectées chez chacun des 6 chiens). Les concentrations plasmatiques de doxycycline observées 12 heures après l'administration du traitement étaient égales ou inférieures à la limite de quantification (0,1 - 0,4 µg/ml). La doxycycline n'a pas été décelée dans les échantillons de plasma 24 heures après le traitement ni à aucun moment ultérieur. Toutes les concentrations de doxycycline décelables ont été nettement inférieures à celles associées à une activité ou à une toxicité systémique. La doxycycline a atteint une concentration maximale de 1749 µg/ml dans le liquide parodontal gingival 12 heures après le traitement.

9. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le chien de moins d'un an car l'administration de tétracyclines pendant le développement dentaire a été associée à une décoloration permanente des dents. Ne pas utiliser chez la chienne gravide ou allaitante. L'administration du produit chez le chien reproducteur n'a pas été évaluée. Ce produit n'est pas indiqué en cas de fistules oro-nasales, d'abcès périapicaux ou de dents détériorées.

10. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu

11. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

12. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, LE CAS ÉCHÉANT

Conserver à 2°C-8°C.
Le produit reconstitué qui n'est pas utilisé le jour du mélange doit être conservé à une température ambiante (≤ 25°C) dans la poche en aluminium refermable et doit être utilisé dans les 3 jours qui suivent le mélange. Avant l'utilisation du produit reconstitué conservé, dix échanges supplémentaires entre seringues doivent être effectués.

13. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Se laver soigneusement les mains après l'usage.

En raison de la libération continue de doxycycline dans le liquide parodontal gingival et la salive, les propriétaires de chiens allergiques aux tétracyclines à usage local doivent éviter le contact avec la salive des chiens traités.

Interactions : La doxycycline pouvant se fixer sur le zinc, l'administration concomitante de produits contenant du zinc (par exemple, solutions de chlorexidine formulées avec du gluconate de zinc) n'est pas recommandée.

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

15. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

16. AUTRES INFORMATIONS